

- For more records, click the Records link at page end.
- To change the format of selected records, select format and click **Display Selected**.
- To print/save clean copies of selected records from browser click **Print/Save Selected**.
- To have records sent as hardcopy or via email, click **Send Results**.

<input checked="" type="checkbox"/> Select All	Format
<input checked="" type="checkbox"/> Clear Selections	Display Selected Full

1. ☒ 8/19/1

008448953

WPI Acc No: 1990-335953/199045

XRAM Acc No: C90-145806

XRPX Acc No: N90-256918

Vascular prosthesis, esp. of PET with resorbable plastic coatings - esp. of polylactide, applied as soln. then treatment with non-solvent

Patent Assignee: WERNER H H (WERN-I)

Inventor: WERNER H H

Number of Countries: 001 Number of Patents: 002

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 3913926	A	19901031				199045 B
DE 3913926	C	19910321				199112

Priority Applications (No Type Date): DE 3913926 A 19890427

Abstract (Basic): DE 3913926 A

In a textile vascular prosthesis, esp. made of poly(ethylene terephthalate), for replacement of human or animal blood vessels, the new feature is a coating of plastic (I) resorbable by the body. (I) is pref. polyactide (Ia), and the prosthesis is first soaked in a soln. of (Ia).

It is then removed and contacted with a second solvent in which (I) is insoluble and which can displace the first solvent. USE/ADVANTAGE - (I) seals the pores of the prosthesis but is resorbed (allowing ingrowth of body cells) over a predetermined time. (I) is completely free of toxic residues. The coating treatment can be done on an industrial scale.

(3pp Dwg.No.0/0)

Abstract (Equivalent): DE 3913926 C

A textile blood vessel prosthesis, esp. of a polyethylene terephthalate textile to replace human or animal blood vessels, is made by soaking the textile in a soln. of resorbable resin, pref. a polyacride and then removing the first solvent by contact with a second solvent in which the resorbable resin is insoluble. ADVANTAGE - The blood vessel substitute is flexible and contains no toxic residues.

(3pp)

Title Terms: VASCULAR; PROSTHESIS; PET; RESORPTION; PLASTIC; COATING; POLY; LACTIDE; APPLY; SOLUTION; TREAT; NON; SOLVENT

Index Terms/Additional Words: POLYETHYLENE; TEREPHTHALATE

Derwent Class: A23; A96; D22; P32; P34; P73

International Patent Class (Additional): A61F-002/04; A61L-027/00;

A61L-033/00; B32B-001/08; B32B-027/12; B32B-031/14

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): A05-E02; A05-E04E; A09-A; A12-B07; A12-V02; D09-C01C

Plasdoc Codes (KS): 0013 0036 0231 1291 3178 1319 1462 1851 2017 2195 2318

2382 2427 2437 2507 2569 2575 2628 2672 2675 2726 2765 2767

Polymer Fragment Codes (PF):

001 014 028 04- 143 144 155 163 166 169 170 171 175 195 231 316 332 354
398 402 405 43& 431 443 477 525 532 533 537 551 560 566 611 62- 645
681

Derwent Registry Numbers: 0272-U

Derwent WPI (Dialog® File 351): (c) 2001 Derwent Info Ltd. All rights reserved.

<input checked="" type="checkbox"/> Select All	<input type="checkbox"/> Clear Selections	Print/Save Selected	Send Results	Display Selected	Format Full
--	---	---------------------	--------------	------------------	-----------------------

© 2001 The Dialog Corporation plc

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 39 13 926 A 1

⑪ Aktenzeichen n: P 39 13 926.3
⑫ Anmeldetag: 27. 4. 89
⑬ Offenlegungstag: 31. 10. 90

⑤ Int. Cl. 5:
A 61 L 27/00
A 61 F 2/04
A 61 F 2/06
B 32 B 1/08
B 32 B 27/12
B 32 B 27/38
B 32 B 31/14
// C08L 67/04,
C08G 63/08

DE 39 13 926 A 1

⑦ Anmelder:
Werner, Heinz Helmut, Dr.med., 3508 Melsungen, DE

⑦ Vertreter:
Walther, H., Dipl.-Ing.; Walther, R., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 3500 Kassel

⑦ Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤ Textile Gefäßprothese

Die textile Gefäßprothese, insbesondere die textile Gefäßprothese aus einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat zum Ersatz menschlicher oder tierischer Blutgefäße weist eine Beschichtung aus vom Körper resorbierbarem Kunststoff auf.

DE 39 13 926 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine textile Gefäßprothese, insbesondere eine textile Gefäßprothese aus einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat (Dacron/Trevira) zum Ersatz menschlicher oder tierischer Blutgefäße.

Als künstlicher Gefäßersatz wird heute in erster Linie gewebter oder gewirkter Textilschlauch aus gewebeverträglichen Kunststofffasern, z.B. Polyethylenterephthalat, verwendet. Für den Ersatz kleiner Blutgefäße kommen auch Prothesen aus tierischem Material und speziell extrudierte Schläuche aus Polytetrafluorethylen zum Einsatz.

Gewirkte und gewebte Textilschläuche sind naturgemäß so porös, daß sie im ursprünglichen Zustand nach dem Einbau in den menschlichen Körper das unter Druck stehende Blut durch die Wandung hindurchtreten lassen. Zur Vermeidung solcher Blutverluste wird die Prothese deshalb in einer durch den Chirurgen vorgenommenen sorgfältigen Vorbehandlung abgedichtet. Diese Abdichtung erfolgt dadurch, daß die Prothese mit Patientenblut durchtränkt wird, so daß in der Textilstuktur des Gewebes Proteine, vor allem Fibrin, ausgefällt werden. Dieser Vorgang entspricht dem der normalen Blutgerinnung, wie er auch bei jeder Verletzung des lebenden Gewebes eintritt.

Die erforderliche Vorbereitung der Gefäßprothese vor dem Einbau verlängert die Operationszeit und setzt einwandfrei funktionierende Gerinnungsverhältnisse bei dem zu operierenden Patienten voraus. Gerinnungsstörungen, beispielsweise durch Vorerkrankungen der Leber oder durch Anwendung gerinnungshemmender Medikamente, können die Verwendung gewirkter Gefäßprothesen unmöglich machen und den Patienten über das normale Operationsrisiko hinaus gefährden.

Es wurden deshalb künstliche Beschichtungen für textile Gefäßprothesen entwickelt, die die Poren der Textilstuktur verschließen. Ein Blutverlust beim Einbau kann so deutlich reduziert werden.

Die Beschichtung soll vom Körper im Verlauf von einigen Wochen resorbiert werden. Die dadurch wieder freigelegten Poren sind wichtig für die Durchdringung der Prothese mit lebenden Körperzellen. Als resorbierbarer Beschichtungswerkstoff wurden bisher Proteine (Albumin, Kollagen, Gelatine) verwendet. Um diese Proteine in der Prothesenwand zu fixieren und im Körpermilieu für einen bestimmten Zeitraum unlöslich zu machen, werden sie durch Erhitzen oder durch Vernetzungsmittel (z.B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Diisocyanat) denaturiert. Nachteilig hieran ist, daß die eingesetzten Vernetzer teilweise toxische Eigenschaften haben. Proteine bergen darüber hinaus immer die Gefahr in sich, nach der Einbringung in den menschlichen Körper Immunreaktionen und Wundheilungsstörungen auszulösen oder zu begünstigen. Proteine können im Fall einer Wundinfektion auch als Nährboden für Bakterien dienen; im Falle einer Infektion der implantierten Gefäßprothese besteht für den Patienten Lebensgefahr.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine textile Gefäßprothese der eingangs genannten Art mit einem Stoff zu beschichten, der vom Körper innerhalb vorbestimmter Zeitgrenzen resorbierbar ist, und der eine industriemäßige Fabrikation derartiger Gefäßprothesen ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Beschichtung aus vom Körper resorbierbaren Kunststoff, so zum Beispiel dem Kunststoff Polylactid, gelöst. Aber auch andere resorbierbare Kunststoffe, wie beispiels-

weise Polyglycolid können hierfür eingesetzt werden. Es ist bereits bekannt, textile Gefäßprothesen aus Mischgeweben herzustellen, wobei ein Teil des Gewebes aus resorbierbaren Garnen und ein weiterer Teil des Gewebes aus nicht resorbierbaren Garnen besteht. Aber auch derartige textile Gefäßprothesen erfüllen nicht die Anforderungen bezüglich der erforderlichen Dichtigkeit.

Hingegen wurden mit dem erfindungsgemäßen Beschichtungsstoff überaus gute Erfolge erzielt. Der Stoff Polylactid ist ein biologisch abbaubarer Polyester auf Milchsäurebasis; dies bedeutet, daß nach einem vorbestimmten Zeitraum der Beschichtungsstoff vom Körper abgebaut wird, so daß in den dann entstehenden Freiraum körpereigenes lebendes Gewebe einwachsen kann.

Zur Benetzung des textilen Gewebes der Gefäßprothese wird aus dem resorbierbaren Kunststoff eine Lösung hergestellt, wobei zur Herstellung der Lösung ein erstes Lösungsmittel zum Einsatz kommt, das mit Hilfe eines mit dem ersten Lösungsmittel mischbaren zweiten Lösungsmittels, in dem der resorbierbare Kunststoff unlöslich ist, entfernt werden kann.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung kann, insbesondere bei der Verwendung von Polylactid, als erstes Lösungsmittel Aceton und als zweites Lösungsmittel Wasser zum Einsatz kommen. Denkbar sind aber auch die folgenden Lösungsmittelkombinationen: Chloroform/Ethanol oder Essigsäureethylester/Isopropanol. Bei dem Einsatz von Polyglycolid können Lösungsmittel aus der Gruppe der fluorierten aromatischen Kohlenwasserstoffe eingesetzt werden.

Gute Ergebnisse hinsichtlich der Beschichtung einer textilen Gefäßprothese wurden mit einer Polylactid-Aceton-Lösung in einer Konzentration von 1% - 20%, vorzugsweise jedoch 5% - 10%, erzielt.

Das Verfahren zur Beschichtung einer textilen Gefäßprothese mit einem resorbierbaren Kunststoff, insbesondere Polylactid, zeichnet sich nun dadurch aus, daß die Prothese zunächst in der Polylactid-Aceton-Lösung getränkt wird, und daß dann zur Entfernung des ersten Lösungsmittels Aceton die Prothese mit dem zweiten Lösungsmittel Wasser in Verbindung gebracht wird.

Es hat sich nun gezeigt, daß eine derart hergestellte und behandelte textile Gefäßprothese sämtliche an sie gestellte Anforderungen erfüllt und insbesondere auch völlig frei von irgendwelchen toxischen Rückständen ist. Im Gegensatz dazu weisen die nach dem Stand der Technik hergestellten beschichteten Prothesen noch toxische Rückstände auf.

Zur Erhöhung der Verformbarkeit einer derart hergestellten textilen Gefäßprothese wird diese nach der Beschichtung einer mechanischen Beanspruchung unterzogen. Die mechanische Beanspruchung zur Erhöhung der Flexibilität kann einmal durch mechanisches Walken vorgenommen werden; nach einem anderen vorteilhaften Verfahren wird das gleiche Ergebnis durch Bestrahlung der beschichteten textilen Prothese mit Ultraschall erreicht. Hierbei wird die Feinstruktur der Ausfällungen in der Prothesenwand in bestimmten Grenzen beeinflusst, wodurch sich die Verformbarkeit der Gefäßprothese ergibt. Zur Beschleunigung der Herstellung einer derartigen Prothese wird vorgeschlagen, die Ultraschall-Behandlung unmittelbar in dem Bad mit dem zweiten Lösungsmittel, dem Wasser, vorzunehmen.

Patentansprüche

1. Textile Gefäßprothese, insbesondere textile Gefäßprothese aus einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat zum Ersatz menschlicher oder tierischer Blutgefäße, gekennzeichnet durch eine Beschichtung aus vom Körper resorbierbaren Kunststoff. 5
2. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der resorbierbare Kunststoff Polylactid ist. 10
3. Textile Gefäßprothese nach einem der voranstehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß aus dem resorbierbaren Kunststoff eine Lösung hergestellt wird, wobei zur Herstellung der Lösung ein erstes Lösungsmittel zum Einsatz kommt, das mit Hilfe eines zweiten Lösungsmittels entfernt werden kann. 15
4. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 3 dadurch gekennzeichnet, daß der resorbierbare Kunststoff in dem zweiten Lösungsmittel unlöslich ist. 20
5. Verfahren zur Beschichtung einer textilen Gefäßprothese mit einem resorbierbaren Kunststoff gemäß Anspruch 3 und 4 dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese zunächst in der Lösung aus resorbierbarem Kunststoff getränkt wird, und daß dann zur Entfernung des ersten Lösungsmittels die Prothese mit dem zweiten Lösungsmittel in Verbindung gebracht wird. 25
6. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 3 dadurch gekennzeichnet, daß bei Verwendung von Polylactid als erstes Lösungsmittel Aceton verwendet wird. 30
7. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 3 und 6 dadurch gekennzeichnet, daß als zweites Lösungsmittel Wasser verwendet wird. 35
8. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 3 und 6 dadurch gekennzeichnet, daß bei Verwendung von Polylactid die Konzentration der Polylactid-Aceton-Lösung 1%–20%, vorzugsweise 5%–10% beträgt. 40
9. Textile Gefäßprothese nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese nach der Beschichtung einer mechanischen Behandlung unterzogen wird. 45
10. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische Behandlung in einem Walken der beschichteten Prothese besteht. 50
11. Textile Gefäßprothese nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, daß die beschichtete Prothese einer Ultraschall-Behandlung unterzogen wird. 55

55

60

65

— Leerseite —